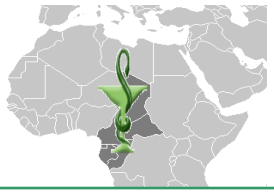
Organisation de Coordination
pour la lutte contre les Endémies
en Afrique Centrale
Département Programmes et Recherche (DPR)



Programme Harmonisation des Politiques Pharmaceutiques Nationales en Afrique Centrale (HPPN)

Atelier d'adoption du référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments et du manuel de procédures d'inspection pharmaceutique en zone CEMAC

Yaoundé, Cameroun, du 1er au 2 juillet 2008

Rapport final

Remerciements

L'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC) exprime sa gratitude à tous les experts des différents pays membres de la Communauté Economique de l'Afrique Centrale (CEMAC) qui ont usé de leur temps pour participer et contribuer activement à ce travail, mais surtout pour l'engagement jusqu'alors manifesté depuis le début du processus d'harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales dans la zone.

Une reconnaissance particulière au Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, ainsi qu'à l'équipe inter-pays et aux Bureaux pays de l'OMS du Cameroun, Centrafrique, Congo, Gabon et Guinée équatoriale pour le soutien constant apporté dans le processus d'harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales en zone CEMAC.

L'OCEAC se félicite enfin de la franche collaboration avec les différents partenaires dont le Leem, l'OAPI, la Coopération Française et l'union Européenne.

Résumé

Dans le cadre du processus d'Harmonisation des Politiques Pharmaceutiques des Etats de l'Afrique Centrale, entamé depuis 2005, l'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC) a organisé, en partenariat avec le Bureau Régional de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour l'Afrique, du **1er au 02 juillet 2008,** dans la salle de conférences de l'institution, à Yaoundé, au Cameroun, un Atelier d'adoption du **Référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments** et du **manuel de procédures d'inspection pharmaceutique** en zone CEMAC.

Cet atelier aura permis d'adopter le référentiel pour l'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain dans les Etats membres de la CEMAC. Il s'agit d'un document indispensable, qui crée des conditions favorables pour la mise sur le marché et une meilleure circulation des médicaments de qualité sûre, efficaces, et aux meilleurs coûts, dans lesdits pays

Quant aux manuels de procédures d'inspection pharmaceutique, ils constituent un outil de travail très utile pour les responsables chargés de l'inspection. Leur utilisation contribuera à l'amélioration des anciennes pratiques, permettant ainsi des inspections plus objectives et surtout formatives. Le temps ayant fait défaut, ils devront faire l'objet d'examen au cours d'un prochain atelier. Il est entendu que les grilles, supports indispensables pour une inspection efficace, ont été amendées et serviront de document de travail pour la finalisation des manuels de procédures.

Table des matières:

Pages

Remerciements…….…….2

Résumé …….3

Acronymes, abréviations et définitions ……5

Introduction …….6

Les objectifs de l'atelier …….....7

Les participants ……...7

L'ouverture de l'atelier …….8

Déroulement des travaux ……10

Recommandations ……..21

Conclusion ……..24

Annexe …….....25

(Liste des participants, projet de référentiel pour l'harmonisation des procédures d'homologation, des médicaments à usage humain dans les pays de la CEMAC; projet de grilles d'inspection pharmaceutique dans les pays de la CEMAC)

Acronymes, abréviations et définitions

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANR : Autorité Nationale de Réglementation

CEEAC : Communauté Economique des Etats d'Afrique Centrale

CEMAC : Communauté Economique des Etats de l'Afrique Centrale

FS : Formation Sanitaire

HPPN : Harmonisation des Politiques Pharmaceutiques Nationales

LABM : Laboratoire d'analyses de biologie médicale

Leem : les entreprises du médicament

OAPI : Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle

OCEAC : Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONG : Organisation Non Gouvernementale

PPC : Politique Pharmaceutique Commune

PV : Procès Verbal

RCA : République Centrafricaine

SIPP : Société Industrielle des Produits Pharmaceutiques

SOGAFAM : Société Gabonaise de Fabrication des Médicaments

UEMOA : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : document officiel délivré par une autorité de réglementation pharmaceutique compétente pour la commercialisation ou la distribution à titre gratuit d'un produit après évaluation de son innocuité efficacité et de sa qualité

Homologation : procédure qui conduit à l'octroi, au renouvellement, à l'extension, ou à la modification (variation) par une autorité de réglementation pharmaceutique, de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un médicament

Inspection pharmaceutique : action de surveiller, de contrôler, d'examiner avec soin, concourant ainsi à l'amélioration de la qualité des médicaments et autres produits pharmaceutiques. Elle permet de veiller au respect Bonne Pratiques et de contrôler le secteur pharmaceutique. Elle doit être objective et formative.

Politique Pharmaceutique : grandes orientations ou axes stratégiques envisagés dans le secteur pharmaceutique, par domaines prioritaires identifiés sur la base d'une analyse situationnelle, pour répondre aux besoins prioritaires en matière de santé. Elle permet d'améliorer les soins, la gestion pharmaceutique et l'utilisation des ressources par la mise à la disposition des populations, des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces, de bonne qualité et à moindre coût.

Introduction :

Parmi les problèmes prioritaires identifiés dans le cadre de la Politique Pharmaceutique Commune (PPC) adoptée par les Etats membres de la Communauté Economique et Monétaire des Etats de l'Afrique Centrale (CEMAC), il a été relevé des insuffisances au niveau de la qualité et de la sécurité d'emploi des médicaments et autres produits pharmaceutiques circulant dans la zone. En effet, l'analyse de la situation avait montré que certains pays ne disposaient pas de structures techniques adéquates pour assurer l'homologation des médicaments et que l'inspection pharmaceutique n'était pas outillée dans les pays. De plus, des constats ont été faits sur des disparités dans les procédures appliquées au sein des pays qui mettent en œuvre ces deux importantes fonctions de l'Autorité Nationale de Réglementation (ANR).

Or de manière consensuelle, le processus d'harmonisation des politiques pharmaceutiques engagé par les 6 pays membres de la CEMAC que sont le Cameroun, la Centrafrique, le Congo, la Gabon, la Guinée Equatoriale, et le Tchad, prévoit :

- le développement et la mise en œuvre d'un référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments qui permettra aux pays de s'accorder sur une base commune pour la mise sur le marché, afin de garantir la qualité, l'efficacité relatives à ces médicaments et d'assurer un meilleur coût/traitement.
- L'élaboration d'un manuel de procédures d'inspection pharmaceutique qui aidera les Etats à assurer un meilleur suivi du respect de la législation, de la réglementation et des règles de bonnes pratiques y compris la surveillance des produits après leur mise sur le marché.

C'est donc le cadre du processus d'Harmonisation des Politiques Pharmaceutiques des Etats de l'Afrique Centrale, entamé depuis 2005, que l'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC) a organisé, en partenariat avec le Bureau Régional de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour l'Afrique, du **1er au 02 juillet 2008,** dans la salle de conférences de l'institution, à Yaoundé, au Cameroun, un Atelier d'adoption du **Référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments** et du **manuel de procédures d'inspection pharmaceutique** en zone CEMAC.

Les objectifs de l'atelier :

L'atelier avait pour objectif général de mettre à la disposition des Etats membres de la CEMAC des documents de référence, devant servir de base dans le cadre de la promotion de l'assurance qualité des médicaments, de l'usage rationnel et les bonnes pratiques dans le domaine pharmaceutique. A cet effet il fallait :

1. Adopter pour les pays de la zone CEMAC un référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments,
2. Adopter pour les pays de la zone CEMAC un manuel des procédures d'inspection pharmaceutique, y compris les grilles d'inspection.

Les participants :

Cet atelier a regroupé une trentaine de participants dont la liste est jointe en annexe, acteurs nationaux des six (6) pays membres de la CEMAC et partenaires concernés par les problèmes de l'homologation des médicaments et l'inspection pharmaceutique en Afrique centrale. Outre l'OMS, représentée par les conseillers médicaments des pays de la CEMAC, on peut compter parmi les partenaires présents : la Communauté Economique des Etats d'Afrique Centrale (CEEAC), l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI), la Coopération Française et le Leem.

En effet, dans le but d'obtenir le consensus technique et pour un examen en profondeur des documents, il a été jugé important que les responsables d'homologation et de l'inspection pharmaceutique de chaque pays, le laboratoire de contrôle de qualité et les fabricants puissent être représentés. Un appui technique de l'OMS, notamment à travers les conseillers en médicament des pays, était indispensable pour le suivi de la mise en œuvre des référentiels au niveau des pays. Il était également important que les différents partenaires jusqu'alors impliqués ou intéressés par le processus puissent assister aux travaux, de même que l'industrie pharmaceutique, représentée notamment par le Leem de la France, la SIPP du Cameroun, et SOGAFAM du Gabon.

La participation d'autres autorités réglementation pharmaceutique en dehors de celles de la CEMAC, telle que l'AFSSAPS, ainsi que l'UEMOA avait été souhaitée pour un partage d'expériences.

L'ouverture de l'atelier:

Présidée par Le secrétaire Général du Ministère de la Santé Publique du Cameroun, représentant Monsieur le Ministre empêché, la cérémonie d'ouverture a été ponctuée par trois allocutions :

- Le **Secrétaire général de l'OCEAC** prenant en premier la parole a relevé le fait que cet atelier se tienne moins d'une semaine après la conférence des Chefs d'Etat de la CEMAC qui ont réaffirmé la nécessité d'aller ensemble dans la recherche du mieux être des populations d'Afrique Centrale dans le domaine de la santé Ce sommet a réaffirmé le rôle central que doit jouer l'OCEAC en tant qu'instrument régional d'intégration, avec l'aide de ses partenaires, en vue de faire face aux pandémies qui handicapent aujourd'hui dans la sous région. Le Secrétaire Général de l'OCEAC a ensuite exprimé sa profonde gratitude à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et à l'Union Européenne qui entretiennent une collaboration fructueuse avec l'OCEAC et aussi d'autres partenaires notamment les Entreprises du Médicament de France (LEEM) et les Laboratoires Bristol-Myers Squibb. Rappelant enfin l'objectif de l'Harmonisation des Politiques Pharmaceutiques Nationales (HPPN) qui est de mettre à la disposition des populations des médicaments de qualité à coût moindre et d'en assurer la sécurité d'emploi et l'usage rationnel, le Secrétaire Général de l'OCEAC a souligné que le référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments et le manuel des procédures d'inspection contribueront à créer des conditions favorables pour la mise sur le marché et une meilleure circulation des médicaments de qualité, sûrs, efficaces et aux meilleurs coûts dans les Etats de la CEMAC.
- Selon la **Représentante de l'OMS,** prenant à son tour la parole, la mise en œuvre d'une Politique Pharmaceutique Commune (PPC) à l'ensemble des pays de la CEMAC semblait il y a trois ans utopique. Le diagnostic de l'état des lieux du secteur pharmaceutique, en effet n'était pas très encourageant, particulièrement en ce qui concerne l'assurance de la qualité et la sécurité d'emploi des médicaments et autres produits pharmaceutiques. Elle a tenu à remercier le Secrétaire Général de l'OCEAC pour le travail abattu par son institution dans le combat pour la résolution des problèmes de santé qui se présentent dans la sous-région. Elle a souligné que grâce à ce travail, notamment dans le cadre du processus d'harmonisation des politiques

pharmaceutiques, la quête vers un développement du système de santé en Afrique centrale sera désormais tributaire d'un secteur pharmaceutique harmonisé. Elle a ensuite indiqué que la compétence des experts dans le domaine d'homologation et de l'inspection pharmaceutique et leur pleine participation pendant ces travaux sera le gage pour une meilleure qualité des référentiels qui leur serviront de base technique dans la mise en œuvre des inspections et d'homologation des médicaments et qu'ils seront les porte- parole de l'application ultérieure de ces référentiels dans leurs pays respectifs. Elle a tenu à remercier ses collègues EDM/NPO basés dans les 6 pays pour l'appui technique qu'ils déploient chaque jour dans la mise en œuvre effective des activités relatives à l'harmonisation des politiques pharmaceutiques. Madame la Représentante de l'OMS a terminé son propos en remerciant particulièrement l'Union Européenne pour son appui continu depuis le début du processus il y'a trois ans.

- Le **Secrétaire Général du Ministère de la Santé Publique du Cameroun** a enfin pris la parole après un tour de table qui a permis aux participants de se présenter. Il a dans son discours d'ouverture, après avoir saluer la présence des partenaires tels que l'OAPI, le LEEM, la Coopération Française, souhaité la bienvenue aux concitoyens de la sous région CEMAC qui se réunissent juste après la grande réunion des Chefs d'Etat qui s'est tenue au Cameroun du 23 au 25 juin 2008. Il a indiqué que l'une des recommandations du 9ème sommet des Chefs d'Etat de la sous- région CEMAC est d'amener tous les Etats membres à une plus forte intégration. L'harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales, conduite par l'OCEAC constitue à ce titre une étape importante de cette intégration. Il a souligné que tous les Etats membres ne se trouvant pas au même niveau de développement sanitaire, les participants sont appelés à choisir les normes minimales permettant d'assurer au maximum la qualité des médicaments qui seront mis à la disposition de nos populations. Ainsi la mise en œuvre du manuel d'inspection pharmaceutique et du référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments contribuera à la mise sur le marché des médicaments sûrs, efficaces et accessibles à nos populations.

Après le discours d'ouverture, une photo de famille a été prise et les participants ont regagné la salle.

Déroulement des travaux

Mise en place du présidium:

Après un mot introductif du Dr Nicolas Félicien DOLOGUELE, Chef du Département Programmes et Recherche à l'OCEAC, qui a donné quelques orientations pour le déroulement de l'atelier, un présidium composé d'un Président, d'un Vice Président et de deux rapporteurs a été mis en place pour conduire les travaux.

Il s'agit de :

- Dr Marlise LOUDANG du Cameroun, Présidente ;
- Dr Adolphe MABONGO du Gabon, Vice président ;
- Dr ZARANA BANDIANG du Tchad, Rapporteur général ;
- Dr Prisca FARRA née MORNANDJI de la RCA, Rapporteur adjoint.

Les travaux ont commencé par l'adoption de l'agenda (voir annexe). Il faut noter que l'atelier initialement prévu pour deux(2) jours s'est tenu en trois (3) jours, à cause du volume et de l'importance des documents à examiner.

Présentation des termes de référence de l'atelier

Après l'adoption de l'agenda, la Coordonnatrice du Programme d'Harmonisation des Politiques Pharmaceutiques Nationales en Afrique Centrale (HPPN) a procédé à la présentation des objectifs et des résultats attendus de l'atelier. Les participants se sont ensuite entendus sur la méthodologie de travail.

Méthode de travail :

La méthodologie de travail adoptée comprenait des présentations en plénière et des travaux de groupe. Les travaux se sont déroulés sous forme d'échanges interactifs et enrichissants.

1- présentation en plénière des documents de travail par les consultants
2- discussions et échanges après chaque présentation
3- présentation en plénière des termes de référence des travaux de groupes
4- travaux de groupes
5- présentation en plénière des résultats des travaux de groupe

6- discussions, échanges et amendement après chaque présentation

Présentation des documents de travail :

Les deux documents de travail qui devant faire l'objet d'examen en travaux de groupe ont été tour à tour présentés par les consultants.

1- l'avant projet de Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain dans les pays de la zone CEMAC, Dr Jean Rollin NDO et Dr Emilienne POLA YISSIBI :

Les intervenant ont pris la parole à tour de rôle et ont introduit la présentation de l'avant projet de référentiel par un bref historique du processus. A cet effet quelques dates importantes ont été soulignées :

- **Février 2005 à Libreville** 13ème conférence des Ministres de la santé de la CEMAC
- **Mai 2005 à Yaoundé,** première réunion des responsables de la pharmacie et du médicament des Etats de la CEMAC. : identification des domaines prioritaires à harmoniser, parmi lesquels l'assurance de la qualité des médicaments, notamment à travers leur homologation.
- **Février 2006** : étude des procédures d'homologation des médicaments dans les pays membres de la CEMAC
  - Cette étude a permis de faire un état des lieux des systèmes d'homologation des produits pharmaceutiques et les éléments à harmoniser ont été identifiés, qui ont servi de base pour l'élaboration du présent référentiel.

Cette étude ayant permis de noter qu'en dehors de la Guinée Equatoriale, tous les pays de la CEMAC mettent en œuvre la fonction d'homologation des médicaments, bien qu'il y ait des disparités et des insuffisances tant sur le cadre juridique et institutionnel que sur les procédures utilisées.

A titre d'exemple il a été relevé ce qui suit :

- Les textes relatifs à la procédure d'homologation ont une force juridique variant d'un pays à l'autre, allant de la loi jusqu'à la simple note de service, ou lettre circulaire.

- Trois (3) pays disposent d'une Commission technique d'homologations créées par un texte dont une n'est pas fonctionnelle. La composition de ces commissions est très variable et leurs attributions ne sont pas toujours clairement définies ;
- Un seul pays dispose d'un laboratoire national de contrôle de qualité des médicaments.
- Alors que tous les Pays homologuent les médicaments à usage humain, subdivisés en spécialités pharmaceutiques et les médicaments génériques, seuls trois (3) prévoient l'homologation des médicaments à usage vétérinaire ;
- En ce qui concerne l'origine des produits, deux pays ne font aucune différence entre les produits fabriqués localement et ceux importés.
- Un seul pays exige en plus un engagement sur l'honneur, de la part du demandeur, concernant le post AMM et évoque les questions relatives au **brevet.**
- S'agissant de la composition du dossier de demande d'homologation, il existe des éléments communs à tous les pays et des particularités.

- **Les objectifs du référentiel :**
- **1. Objectif général**
- Harmoniser les procédures d'homologation des médicaments dans les pays membres de la CEMAC.
- **2. Objectifs spécifiques**
- Proposer une définition harmonisée des termes courants et utiles;
- Ressortir à partir de l'analyse situationnelle les éléments d'harmonisation ;
- Proposer le minimum requis pour un cadre institutionnel et juridique adapté à l'homologation des médicaments à usage humain;
- Proposer une procédure commune d'homologation des médicaments à usage.

Les articulations du référentiel :

- . Définitions
- . Cadre juridique et institutionnel
- . Procédure d'homologation des médicaments à usage humain
- 1. Classification des produits concernés
- 2. la demande
- 3. Le dossier de demande d'homologation d'un médicament à usage humain
- 3.1. Enregistrement initial (octroi d'AMM)
- 3.2. Renouvellement d'AMM

- 3.3. Extension d'AMM
- 3.4. Modification/variation d'AMM
- 4. Les échantillons
- 5. Les frais d'homologation
- 6. Instruction et évaluation du dossier de demande d'homologation
- 6.1. Traitement administratif et réception du dossier
- 6.2. Recours aux experts (hors commission)
- 6.3. Contrôle de qualité au laboratoire.
- 6.4. La commission d'homologation
- 6.5. Décision du Ministre et possibilité de recours
- 6.6. Délai d'évaluation
- 7. Autorisation de Mise sur le Marché
- 7.1. Nature juridique
- 7.2. Validité et délai de renouvellement
- 7.3. Titulaire
- 7.4. contenu (libellé) de l'AMM
- ANNEXES
- ANNEXE 1. modalités d'homologation des médicaments dans les pays de la CEMAC
- Annexe 2. Formulaire de demande d'homologation d'un médicament à usage humain
- Annexe 3. Fiche de réception du dossier de demande d'homologation des médicaments (check list)
- Annexe 4. Fiche de rapport d'expertise des médicaments
- Annexe 5. Fiche de suivi des étapes d'évaluation
- Annexe 6. Bordereau de transfert des dossiers aux experts
- Annexe 7. Bordereau de transfert des dossiers et échantillons au laboratoire
- Annexe 8. Bulletin d'analyse accompagnant le rapport du laboratoire
- Annexe 9. Présentation des médicaments soumis à homologation en zone CEMAC (étiquetage, notice)
- Annexe 10. Décision d'AMM

2- présentation de l'avant projet de grilles et de manuels de procédures d'inspection pharmaceutique, Dr Marlise LOUDANG :

Dr Loudang a introduit sa présentation en définissant l'inspection comme étant l'action de surveiller, de contrôler, d'examiner avec soin, concourant ainsi à l'amélioration de la qualité des médicaments et autres produits pharmaceutiques. Elle permet de veiller au respect Bonne Pratiques et de contrôler le secteur pharmaceutique, au regard des problèmes que posent :

- la complexité des circuits de fabrication et de distribution des produits pharmaceutiques dans le monde
- la persistance de mauvaises pratiques par les professionnels du médicament
- l'intensification des phénomènes de contrefaçon et de vente illicite des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

L'inspection pharmaceutique se doit d'être objective (mêmes critères d'évaluation, référentiels adoptés et connus de tous : textes législatifs et réglementaires, documents de bonnes pratiques ; Grilles et manuels de procédures d'inspection…), formative (l'inspecteur a un rôle de conseil et d'information).

Elle a ensuite présenté les différentes articulations des grilles et des manuels de procédures d'inspection comme suit :

- 7 Grilles
- 5 Manuels de procédures d'Inspection Pharmaceutique.

1. Grilles:

1. Pharmacie hospitalière
2. Établissement de vente en gros
3. Dépôt de pharmacie
4. Centres de santé
5. Pharmacie d'officines
6. Fabrication de produits pharmaceutiques
7. Laboratoire d'analyses de biologie médicale

Principales articulations des grilles

4 Principales colonnes correspondantes aux :

1. Référence des textes
2. Thèmes et critères d'évaluation ou questionnaires
3. Constats ou point inspecté (oui ou non)
4. Commentaires

2 grands chapitres correspondants aux :

1- Renseignements généraux et dossier administratif (- Généralités, - Personnel, - gestion de la qualité ou assurance de qualité, - documentation, - équipements ou matériels,

2- Fonctionnement (- Achats – approvisionnements, - réception, - stockage ou conditions de détention des médicaments, - gestion des stocks, - Conditions de dispensation, - Prise – préparation - livraison et expédition des commandes, - tenue des registres et des documents, - retrait des lots – retour des produits défectueux, - réclamations – rappel des produits contrefaits).

En ce qui concerne la fabrication il y a trois (3) chapitres supplémentaires :

Chapitre 2 sur Activités (Gamme de fabrication/type d'activités ; Production ; Contrôle de qualité ; Contrat de fabrication et d'analyses ; Distribution, réclamation et rappel de produit).

Chapitre 3 sur Auto-inspection.

Chapitre 4 sur Formation.

En ce qui concerne le LABM il y a quatre (4) chapitres supplémentaires :

Chapitre 2 sur Activités (Instrumentation – matériels – réactifs ; Exécution des analyses ; Enregistrement – transmission – archivage des résultats).

Chapitre 3 sur Assurance qualité (Responsable ; Assurance qualité pré analytique ; Contrôle qualité analytique ; Contrôle qualité post analytique).

Chapitre 4 sur Formation continue.

Chapitre 5 sur Élimination des déchets.

2. Manuels de procédures d'inspection pharmaceutique:

1. Préface
2. Sommaire
3. Introduction
4. Principes généraux de l'Inspection Pharmaceutique
5. Différents manuels de procédure d'inspection:
    - Pharmacie d'officines
    - Établissements de stockage, vente et de distribution en gros des produits pharmaceutiques
    - Pharmacies des formations sanitaires
    - Établissements de fabrication des médicaments
    - Laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM).

2.1. Les principes généraux de l'inspection pharmaceutique:

1. Généralités
    - Définition
    - Rôles de l'inspecteur
    - Documents administratifs nécessaires pour une inspection
    - Financement des missions d'inspection
    - Quelques obligations de l'inspecteur (secret professionnel, …)
    - Possibilité de recours à la force publique
2. Préparation de la mission
    - Étude du dossier archivé de l'établissement
    - Recherche de documents ou d'informations nécessaires à la bonne conduite de la mission (exemple comptes rendus de précédentes missions)
    - Information ou non de l'inspecté selon le cas
3. Déroulement de la mission
    - Comportement de l'inspecteur (présentation, ponctualité, …)

- Recherche de l'information/vérifications
- Phases assise et debout
- Prélèvements si nécessaire
- Élaboration des procès verbaux

4. Fin de l'inspection
    - Débriefing
    - Suites de l'inspection (rapport, …)

2.2. Inspection proprement dite

2.2.1. Cas des officines de pharmacie

- Présence pharmacien : (Vérifier la présence du pharmacien).
- Personnel : (Qualification des personnels présents ; déterminer rôles et fonctions de chaque personnel ; vérifier adéquation entre qualification et rôle de chacun).
- Amplitude d'ouverture : (Relever jours et heures d'ouverture ; vérifier participation au service de garde).
- Locaux : (Reconnaissance extérieure ; conformité aux plans ; modalités de protection contre vol ; hygiène et propreté ; température ; luminosité ; humidité ; préparatoire ; insectes, rongeurs ; guichet pour garde ; espace de confidentialité ; séparation des activités annexes autorisées).
- Equipement : (Nécessaire pour rangement et ordre de rangement ; conditions de conservation: respect des conditions de conservation préconisées par les fabricants: chaîne de froid ; armoires fermant à clef pour détention de produits dangereux et des stupéfiants ; préparatoire).
- Médicaments : (AMM ; sources d'approvisionnement (licites ou non) ; vente échantillons médicaux? médicaments Formation Sanitaire (FS) ou des ONG? Contrefaçon ; Contrôle des dates de péremption par sondage ; Vérification de l'adéquation entre les conditionnements extérieur et intérieur ; Médicaments à portée du public.
- Préparations: (Provenance des matières première; identification et contrôle des matières premières ; qualification des personnes chargées des préparations ; modalités d'étiquetage ; existence d'un registre de préparation.
- Plantes médicinales (Provenance ; propreté ; reconditionnement/étiquetage)

- Substances vénéneuses : (Qualité des prescriptions ; enregistrement des délivrances (ordonnancier) ; report des posologies et du mode d'emploi sur le conditionnement ; retranscription du numéro d'ordre sur la prescription et sur le conditionnement du produit ; cas particulier des stupéfiants (armoire fermant à clef, traçabilité des entrées et sorties).
- Déconditionnement – reconditionnement : (Conditions d'hygiène et propreté ; risques d'erreur ou de confusion ; étiquetage du contenant remis au malade).
- Articles de pansement – petit matériel : (Poussières ; risque de perte de stérilité..).
- Liste des marchandises commercialisées
- Documentation
- Activités annexes

2.2.2.2. Cas des établissements de vente en gros

2.2.3. Les suites d'Inspection

2.2.3.1. Le compte rendu

2.2.3.2. La lettre

2.2.3.3. Le rapport

2.2.3.3. Les procès verbaux : (Constatation ; audition ; destruction des produits ; prélèvement de documents ; prélèvement de produits).

2.2.4. Prélèvements des médicaments

- Généralités
- Équipements
- Prélèvement proprement dit
- Documents
- Exemples de motifs de prélèvement

2.2.5. Différents modèles de Procès Verbaux, d'étiquettes, lettres de transmission.

Travaux de groupes :

- Deux groupes ont été constitués à cet effet. La méthodologie pour chacun des deux groupes a consisté à examiner les documents de base page par page en vue d'éventuels amendements.
- Les résultats des travaux de groupe ont ensuite été présentés en plénière.

Groupe I :

Participants du groupe 1
1. Sophie BIPOLO **(présidente)**
2. ZARANA BANDIANG **(rapporteur)**
3. Emilienne YISSIBI POLA
4. Ray MANKELE
5. Sylvie Florentine MBERYO YAAH
6. Daniel BOYSINDA ROBNDOH
7. Jean Rollin NDO
8. Louis Raoûl MASSING BIAS
9. Jean Serge ASSEMENKOUM
10. Pierre Claver GOUERANGUE
11. Jean Ernest NGOMO
12. Consuelo ONDO EFUA MANGUE
13. Prisca FARRA née MORNANDJI
14. ALSADICK HAROUN ABDALLAH
15. Gabriel MALONGA MOUELET
16. Abdoulai TOURE
17. Valérie ABONDO

Les travaux du premier groupe, chargé d'examiner le référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain, avaient pour objectif général de s'accorder sur une base commune pour la mise sur le marché des médicaments, afin de garantir la qualité, l'efficacité, le meilleur coût/traitement et l'usage rationnel, avec pour objectifs spécifiques de :

- Proposer une définition harmonisée des termes courants et utiles;
- Ressortir à partir de l'analyse situationnelle les éléments d'harmonisation ;

- Proposer le minimum requis pour un cadre institutionnel et juridique adapté à l'homologation des médicaments à usage humain;
- Proposer une procédure commune d'homologation des médicaments à usage humain.

Groupe II :

Participants du groupe 2
1. Adolphe MABONGO **(président)**
2. Lisette KOHAGNE **(rapporteur)**
3. Nicolas Félicien DOLOGUELE
4. Rose NGONO MBALLA
5. José Maria SIMA MBA
6. Marlise LOUDANG
7. Jean-Pierre MOSSESSABEKA
8. Santiago MICHA OYONO
9. Anicet MBANGAT-ANZITE:
10. Jacob NGABA
11. DJOUBAINA TAMBA,
12. Christophe PRAT

Les travaux du deuxième groupe, chargé d'examiner le manuel de procédures d'inspection pharmaceutique, y compris les grilles, avaient pour objectif général d'assurer un meilleur suivi du respect de la législation, de la réglementation et des règles de bonnes pratiques, avec pour objectifs spécifiques de :

- Ressortir à partir de l'analyse situationnelle les éléments d'harmonisation, ainsi que les domaines à réglementer ;
- Proposer le minimum requis pour un cadre institutionnel et juridique adapté à l'inspection pharmaceutique;
- Proposer une procédure d'inspection pour chaque type d'établissement
- Proposer des grilles d'inspection par type d'établissement.

Restitution des travaux de groupes en plénière:

Les résultats des travaux de groupes ont été présentés en plénière par les présidents.

Après discussions, le référentiel d'homologation des médicaments à usage humain dans les pays de la zone CEMAC a été adopté par les participants sous réserve d'intégration des amendements apportés en plénière notamment l'enrichissement de volet médicaments issus du patrimoine thérapeutique traditionnel et les échantillons à fournir.

Quant au deuxième document, relatif aux procédures d'inspection pharmaceutiques, les objectifs visés n'ont pas été atteints faute de temps, malgré le fait que l'atelier initialement prévu pour deux (2) jours se soit tenu en trois (3) jours. En effet, les participants n'ont pu examiner que les grilles auxquelles des amendements ont été apportés. Aussi ont-ils émis le vœu qu'une autre réunion regroupant les responsables de l'inspection pharmaceutique soit programmée pour examiner le manuel de procédures d'inspection en vue de son adoption au vu des amendements apportés aux grilles.

Recommandations:

A l'issu des travaux de l'atelier, les participants ont formulé les recommandations suivantes :

Aux Etats membres de la CEMAC :

- Mettre en place/ renforcer dans chaque pays membre un service chargé de l'homologation au sein de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) ;
- Harmoniser les ANRP ;
- Définir (mener une réflexion sur) la composition de la commission d'homologation, le mode de désignation des membres ainsi que la durée de leur mandat ;
- Mettre en place dans chaque pays membres de la CEMAC une commission technique d'homologation des médicaments, là où elle n'existe pas et renforcer celles qui existent ;
- Mettre en place un système d'échange d'information sur les médicaments au niveau sous régionale;
- Mettre en place un système opérationnel de pharmacovigilance dans les pays où il n'existe pas et renforcer ceux qui existent ;
- Mettre en place dans chaque pays membre un laboratoire de contrôle de qualité d'au moins de niveau 1.

A L'OMS

- Soutenir les Etats dans le processus de promotion de l'homologation des médicaments ;
- Soutenir les Etats dans la mise en place dans chaque pays membre un laboratoire de contrôle de qualité d'au moins de niveau 1 ;
- Soutenir les Etats membres à la mise en place d'un laboratoire de contrôle qualité de référence à vocation sous-régionale
- Soutenir la formation des techniciens des Etats membres en homologation et en inspection ;
- Soutenir la mise en place une plate forme de concertation et d'échange d'information sur les médicaments au niveau sous régionale, basée à l'OCEAC;
- Appuyer l'organisation d'un prochain atelier d'adoption du manuel de procédures d'inspection pharmaceutique.

A l'OAPI :

- Contribuer à la promotion de l'homologation des médicaments dans les pays membres ;
- Contribuer à la mise en place dans chaque pays membres d'un laboratoire de contrôle d'au moins niveau 1 ;
- Apporter aux pays membres l'assistance nécessaire en vue d'accroitre la compétence de chercheurs et des producteurs des médicaments sur les questions relatives à la propriété intellectuelle et la valorisation des résultats des recherches ;
- Apporter aux pays membres l'assistance nécessaire pour le renforcement des activités de lutte contre la contrefaçon des médicaments ;
- Contribuer à la mise en place d'un laboratoire de contrôle de référence à vocation sous régionale ;
- Soutenir l'organisation d'un prochain atelier d'adoption du manuel de procédures d'inspection pharmaceutique.

A L'OCEAC

- Assurer le suivi et l'évaluation de la mise en œuvre du processus de l'homologation des médicaments dans les Etats membres ;

- Soutenir les Etats membres dans le processus de promotion de l'homologation des médicaments);
- Appuyer les Etats dans la mise en place dans chaque pays membre un laboratoire de contrôle de qualité au moins de niveau 1 ;
- Appuyer la mise en place d'un laboratoire de contrôle de référence à vocation sous-régionale ;
- Mettre en place un réseau d'échanges d'informations inter pays membres ;
- Soutenir la formation des techniciens des Etats membres en homologation et en inspection ;
- Initier/renforcer un partenariat technique avec l'OAPI et l'OMS pour accroître les compétences des chercheurs et des producteurs des médicaments notamment sur les questions relatives à la propriété intellectuelle, la valorisation des résultats des recherches et l'application des procédures d'homologation ;
- Mettre en place une plate forme de concertation et d'échange d'information sur les médicaments au niveau sous régionale, basée à l'OCEAC;
- Organiser un prochain atelier d'adoption du manuel de procédures d'inspection pharmaceutique.

Conclusion:

L'atelier aura permis d'adopter le référentiel pour l'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain dans les Etats membres de la CEMAC. Il s'agit d'un document indispensable, qui crée des conditions favorables pour la mise sur le marché et une meilleure circulation des médicaments de qualité sûre, efficaces, et aux meilleurs coûts, dans lesdits pays

Quant aux manuels de procédures d'inspection pharmaceutique, ils constituent un outil de travail très utile pour les responsables chargés de l'inspection. Leur utilisation contribuera à l'amélioration des anciennes pratiques, permettant ainsi des inspections plus objectives et surtout formatives. Le temps ayant fait défaut, ils devront faire l'objet d'examen au cours d'un prochain atelier. Il est entendu que les grilles, supports indispensables pour une inspection efficace, ont été amendées et serviront de document de travail pour la finalisation des manuels de procédures. /-

Annexe 1

LISTE DES PARTICIPANTS

OCEAC				
1.	Nicolas Félicien DOLOGUELE	Chef de Département des Programmes et de la Recherche	+ 237 99 18 67 45	dolonick@yahoo.com
2.	Emilienne YISSIBI POLA	Coordonnatrice du programme HPPN	+ 237 99 76 09 04	Pola54@yahoo.fr
3.	Lisette KOHAGNE	Assistant au coordonnateur du Programme THA	+ 237 77 66 95 50	kohagne_oceac@yahoo.fr
OMS				
4.	Rose NGONO MBALLA	EDM/NPO/OMS, Cameroun	+237 77 63 54 81	ngonor@cm.afro.who.int
5.	Ray MANKELE	EDM/NPO/OMS, Congo	+242 66 38 29/ +242 670 20 62	Mankeler@cg.afro.who.int
6.	José Maria SIMA MBA	EDM/OMS/NPO, Guinée Equatoriale	+240 27 83 02/+240 09396	josemariasima@yahoo.es
7.	Sylvie Florentine MBERYO YAAH	EDM/NPO/OMS, RCA	+236 50 10 60/016546/ 610288/612375	mberyos@cf.afro.who.int
8.	Daniel BOYSINDA ROBNDOH	EDM/NPO/OMS, Tchad	+235 629 38 56 / 251 5224 (D)	robndoh@yahoo.fr
Cameroun				
9.	Jean Rollin NDO	Directeur de la Pharmacie et du Médicament	+237 99 91 81 42	Ndojeanrollin@yahoo.fr
10.	Louis Raoûl MASSING BIAS	Sous Directeur du Médicament et DG/LANACOME	+237 7 70 06 64 +237 99 92 48 98	massingbias@yahoo.fr
11.	Marlise LOUDANG	Inspecteur Général des services pharmaceutiques		meguiezem@yahoo.fr
12.	NGOMO Jean Ernest	DG SIPP Cameroun	+237 77 57 02 06 +237 22 30 52 55	jengomo@yahoo.fr
Congo				
13.	Jean Serge ASSEMENKOUM	Chef de service homologations	00(242) 509 30 19	assemenkoum@yahoo.fr
14.	Jean-Pierre MOSSESSABEKA	Direction des pharmacies, des laboratoires et du médicament	00 (242) 411 87 81	dirpharmcongo@yahoo.fr
Gabon				
15.	Sophie BIPOLO	Directeur des Pharmacies et du Médicament	+241 0740 9124 + 241 06 03 47 72	bipsophie@yahoo.fr
16.	Adolphe MABONGO	Inspecteur général adjoint de la santé	+ 241 07 87 25 68 + 241 06 03 47 72	mabongoadolphe@yahoo.fr
17.	Pierre Claver GOUERANGUE	DG SOGAFAM, Gabon	+241 07 31 20 92 +241 70 34 90	pgouerangue@sogafam.com
Guinée Equatoriale				
18.	Consuelo ONDO EFUA MANGUE	Directeur Général des approvisionnements	+ 240 27 31 96	docconsuelo@yahoo.com

19.	Santiago MICHA OYONO	Directeur général pharmacie et médicament	+240 21 51 05	
RCA				
20.	Prisca FARRA née MORNANDJI	Chef de Service de l'Enregistrement et des visas d'entrée des Médicaments	+ 236 75 04 73 00	mornandji_prisca@yahoo.fr
21.	Anicet MBANGAT-ANZITE:	Inspecteurs des services pharmaceutiques et des laboratoires	+ 236 75 50 65 28	anzite1@yahoo.fr
22.	Jacob NGABA	Directeur des Services pharmaceutiques, des laboratoires et de la médecine traditionnelle	+236 50 73 87 (P) +236 61 27 22 (B)	jngaba2005@yahoo.fr
Tchad				
23.	DJOUBAINA TAMBA,	Chef de Division Inspection pharmaceutique	+235 629 09 38 Fax : 251 89 66 /251 74 08	
24.	ZARANA BANDIANG	Directeur des Pharmacies et du Médicament	+235 251 55 66/ 629 69 74	zaranabandiang@yahoo.fr
25.	ALSADICK HAROUN ABDALLAH	Chef de Division Médicament chargé d'homologation	+ 235 624 06 10	alsadick2000@yahoo.fr
Autres partenaires				
26.	Gabriel MALONGA MOUELET	Représentant de la CEEAC	+241 07 65 32 39 /+241 44 47 32	gabrielmalonga@yahoo.fr
27.	Abdoulai TOURE	OAPI, chargé du suivi de l'initiative de Libreville	+237 99 95 35 03	abtoure2004@yahoo.fr
28.	Christophe PRAT	Coopération Française	+237 96 25 82 65	ceprat2@yahoo.fr
29.	Valérie ABONDO	LEEM	+ 33 6 77 81 96 31	valerie.abondo@sanofi-aventis.com

Annexe 2

PROJET DE REFERENTIEL POUR L'HARMONISATION DES PROCEDURES D'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN DANS LES PAYS DE LA ZONE CEMAC

Annexe 3

PROJET DE GRILLES D'INSPECTION PHARMACEUTIQUE DANS LES PAYS DE LA ZONE CEMAC